

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-030585

Châlons-en-Champagne, le 29 juillet 2015

Centre Hospitalier de Compiègne
8, Avenue Henri Adnot
60200 COMPIEGNE

Objet : Radiothérapie - Inspection de la radioprotection des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015- 0501

Réf. : [1] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique homologuée par arrêté du 22 janvier 2009
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16 juillet 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de radiothérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait notamment pour objectifs, d'une part, de faire le point sur la prise en compte des demandes et observations formulées par l'ASN lors de la précédente inspection réalisée le 30 avril 2013 et, d'autre part et plus globalement, de vérifier le respect des exigences de la décision ASN rappelée en référence [1].

Les inspectrices ont constaté que l'établissement dispose d'un système de management de la qualité opérationnel et adapté notamment de part l'implication du service de radiothérapie à la démarche. Il permet de répondre à la décision visée en référence [1]. Des axes de progrès ont été identifiés notamment concernant les outils de l'amélioration continue de votre système. L'ASN vous encourage à les mettre en place.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas trois mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division,

Signé par

J.M FERAT

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D' INFORMATIONS

Etude des risques du processus de radiothérapie

Conformément à l'article 8 de la décision ASN visée en référence [1], vous avez conduit une étude de risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Lors de l'inspection, il a été précisé que l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients prenait en compte le retour d'expérience (REX) issu des événements indésirables déclarés en 2014. Toutefois, il apparaît difficile de voir comment les événements ont été pris en compte. En effet, certains facteurs de risques ont vu leur criticité initiale modifiée sans aucune précision particulière : leur vraisemblance, fréquence ayant été modifiée sans aucune information concernant la prise du REX. De même, certaines criticités résiduelles apparaissent différentes des criticités initiales bien qu'aucune action ne soit mentionnée en mesures correctives ou mesures de limitation des conséquences ou encore des procédures sont évoquées mais par leur nom ni codification.

Par ailleurs, une nouvelle technique de traitement (IMRT) est en cours de déploiement sans que cette étude des risques n'ait été mise à jour au préalable.

B1. L'ASN vous demande de lui transmettre l'étude des risques encourus par les patients mise à jour suite aux éléments précités.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPMP)

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [2], vous avez établi un POPMP actualisé en juin 2015. Il comprend un paragraphe relatif à l'organisation de l'unité de physique médicale en mode dégradé (absence des deux physiciens) à savoir le remplacement par un physicien d'un autre centre de radiothérapie. Toutefois, les dispositions définies n'ont pas été formalisées avec les centres en question ne permettant pas de savoir si le dimensionnement en physique médicale de ces centres le permet. Par ailleurs, la mise en place de l'IMRT, bien qu'évoqué brièvement dans le paragraphe projets n'a pas fait l'objet d'une définition des missions et quantification du temps de physique médicale nécessaire à ces dernières.

B2. L'ASN vous demande de lui transmettre le POPMP mis à jour au regard des éléments précités.

Contrôle de qualité

Conformément à l'article 2 de la décision visée en référence [3], un contrôle de qualité externe doit être réalisé annuellement sur le scanographe du service de radiothérapie. Le dernier rapport présenté lors de l'inspection date du 16 juillet 2014. Il a été indiqué lors de l'inspection que le prochain contrôle était prévu en août 2015.

B3. L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport de contrôle de qualité externe du scanographe.

C/ OBSERVATIONS

C1. Déménagement du service de radiothérapie

Vous avez indiqué qu'un déménagement de votre accélérateur est envisagé pour la fin de l'année 2016 suite au déménagement du service de radiothérapie. Ce changement occasionnera des modifications dans l'organisation tant de la physique médicale que du service de radiothérapie de manière plus générale.

A cet égard, l'ASN vous invite à mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients ainsi que le POPMP préalablement au déménagement afin d'identifier les éventuels nouveaux facteurs de risques et leurs modalités de gestion.

Par ailleurs, nous sommes à votre disposition pour évoquer les aménagements des locaux à réaliser à l'appui d'une première transmission de plans prévisionnels.

C2. Objectifs de la qualité

Des objectifs de qualité sont définis et un plan d'action semestriel en découlant est mis en œuvre. Toutes les actions sont mises en œuvre et pilotées par la responsable opérationnelle de la qualité. Une réflexion pourrait être engagée afin d'impliquer le reste de l'équipe de radiothérapie sur ces actions.

C3. Revue de direction qualité

Lors de l'inspection il a été indiqué qu'une réflexion était en cours au sein de l'établissement concernant la tenue d'une revue de direction. L'ASN vous invite à finaliser cette réflexion.

C4. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.